



Deliberazione del Direttore Generale n. 573 del 29 SET. 2016, avente come oggetto:

“APPROVAZIONE EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER CAMBIO SPERIMENTATORE PRINCIPALE STUDIO CLINICO NO PROFIT – PROTOCOLLO ONC-MANILA12 – CODICE EUDRACT 2012-001103-21 IN CORSO PRESSO LA S.S. ONCOLOGIA PRESIDIO OSPEDALIERO DI SONDALO E APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI EMENDAMENTO ALLA LETTERA CONTRATTO CON LA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO TUMORI DI MILANO”.

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della delibera.

Trattasi di emendamento sostanziale n. 4/cambio Sperimentatore – 1 del 21 settembre 2015, relativo al cambio dello Sperimentatore Principale nella conduzione dello studio – Protocollo ONC-MANILA12, in corso presso la S.S. di Oncologia del P.O. di Sondalo e conseguente modifica della lettera contratto con la Fondazione IRCCS Istituto Tumori di Milano.

2. Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo relativo alla presente delibera.

- Lettera di trasmissione prot. 33500 del 23.09.2015;
- Parere favorevole del Comitato Etico espresso nella seduta del 15.10.2015.

3. La presente delibera non comporta oneri.

Pratica gestita da Orsolina Rizzi

Responsabile del procedimento
Il Direttore Sanitario
(Giovanni Monza)

Sondrio, 15/11/16



DELIBERAZIONE^{FA} n. 573... del 29 SET. 2016...

OGGETTO: “APPROVAZIONE EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER CAMBIO SPERIMENTATORE PRINCIPALE STUDIO CLINICO NO PROFIT – PROTOCOLLO ONC-MANILA12 – CODICE EUDRACT 2012-001103-21 IN CORSO PRESSO LA S.S. ONCOLOGIA PRESIDIO OSPEDALIERO DI SONDALO E APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI EMENDAMENTO ALLA LETTERA CONTRATTO CON LA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO TUMORI DI MILANO”.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SANITARIO

PREMESSO:

- che con provvedimento deliberativo n. 555 del 04.06.2013 è stato autorizzato lo Studio clinico no profit – Protocollo ONC-MANILA 12 – Codice Eudract 2012-001103-21, per la conduzione del quale il Comitato Etico dell’allora A.O. della Valtellina e Valchiavenna, nella seduta del 16.11.2012 aveva espresso parere favorevole;
- che tale studio è in corso presso la S.S. Oncologia del Presidio Ospedaliero di Sondalo;
- che l’Azienda in data 25.06.2013 ha stipulato con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano apposita lettera contratto che disciplina la conduzione dello studio;

CONSIDERATO:

- che la Società Clioss S.r.l. per conto del Promotore della Sperimentazione, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, ha trasmesso al Comitato Etico Interaziendale delle Province di Lecco, Como e Sondrio, cui questa Azienda afferisce dal 1° ottobre 2013, l’Emendamento sostanziale allo studio n. 4/cambio Sperimentatore – 1 del 21.09.2015, relativo al fatto che a partire dal 27 luglio 2015, il Dr. Mario Fiumanò ha sostituito il Dr. Giuseppe Valmadre nella conduzione della Sperimentazione in qualità di Sperimentatore Principale;
- che a seguito di tale Emendamento Clioss S.r.l. ha trasmesso Emendamento 1 alla lettera contratto in essere con la Fondazione IRCCS Istituto Tumori di Milano;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Interaziendale in data 15.10.2015 ha espresso parere favorevole all’Emendamento sostanziale di cui trattasi;

RITENUTO pertanto di approvare l’Emendamento sostanziale in argomento e conseguentemente l’Emendamento 1 alla lettera contratto in essere con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano;

VISTA l’attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l’attestazione di copertura economica/patrimoniale;



VISTA l'attestazione di compatibilità di Budget per gestore di spesa;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Sanitario;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

Per tutti i motivi in premessa indicati,:

- di approvare l'Emendamento sostanziale n. 4/Cambio Sperimentatore – 1 del 21.09.2015 allo studio clinico no profit – Protocollo ONC-MANILA12 – Codice Eudract 2012-001103-21, in corso presso la S.S. di Oncologia del Presidio Ospedaliero di Sondalo;
- di approvare l'Emendamento 1 alla lettera contratto in essere con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
- di disporre l'invio della presente deliberazione alle SS.CC. interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
(Giuseppina Panizzoli)

**IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Carlo Maria Iacomino)

**IL DIRETTORE
SANITARIO**
(Giovanni Monza)

**IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO**
(Rosella Petrali)

Deliberazione pubblicata all'Albo online dell'Azienda
dal al

Il Direttore f.f. S.C. Affari Generali e Legali
(Silvia Benedetti)